

# Verlies van endotheelcellen in aan staar geopereerde patiënten die een Paul glaucoom implantaat krijgen, waarbij de buis in de voorste- danwel achterste oogkamer wordt geplaatst

Gepubliceerd: 11-08-2022 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Primair: bepaling van het verlies van corneale endotheelcellen na implantatie van een Paul GDD met de tube voor dan wel achter de iris. Secundair: het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van beide procedures.

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Glaucoom en oculaire hypertensie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek            |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51545

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Paul glaucoom implantaat: buis in voorste of achterste oogkamer

### Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

### Synoniemen aandoening

hoornvlies-endotheel

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oogziekenhuis Rotterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMW; Topspecialistische Zorg & Onderzoek (TZO)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Glaucoom, Hoornvlies-endotheel, Paul drainage implantaat, Tube positie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Endotheelcelverlies van de cornea.

### Secundaire uitkomstmaten

Intraoculaire druk.

Locatie van de buis.

Bijwerkingen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een groep aandoeningen gekenmerkt door progressieve neuropathie van de nervus opticus geassocieerd met uitval van het gezichtsveld. De huidige glaucoombehandeling beoogt levenslang behoud van visuele functie door verlaging van de oogdruk. Dit kan bereikt worden door medicatie of door chirurgische procedures zoals implantatie van een glaucoom drainage device (GDD). Bij de conventionele procedure wordt de GDD tube in de voorste oogkamer (VOK) geplaatst. Helaas kan de aanwezigheid van de tube in de VOK het aantal cellen van het cornea endotheel reduceren wat kan leiden tot decompensatie van de cornea. Als alternatief kan de tube in de achterste oogkamer (d.w.z. achter de iris) worden geplaatst. In deze studie worden beide procedures vergeleken.

### Doel van het onderzoek

Primair: bepaling van het verlies van corneale endotheelcellen na implantatie van een Paul GDD met de tube voor dan wel achter de iris. Secundair: het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van beide procedures.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, behandeling gecontroleerde klinische studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Paul GDD met de tube voor/achter de iris.

## Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is onvoldoende bekend wat de mogelijke voor- en nadelen zijn van plaatsing van de Paul tube achter de iris, de correcte positionering van de tube kan wat meer operatietijd vergen en het risico op hyphaema is mogelijk hoger. Naar verwachting zal op den duur de schade aan het cornea endotheel geringer zijn. Risico's van studie-gerelateerde metingen zijn verwaarloosbaar, de belasting is gering, extra tijd is circa 35+15+35+35 minuten (totaal 2 uur).

## Contactpersonen

### Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180  
Rotterdam 3011 BH  
NL

### Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180  
Rotterdam 3011 BH  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pseudofaak.

Diagnose open kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliatie glaucoom, pigmentdispersieglaucoom of gesloten kamerhoek glaucoom met voldoende diepe voorste oogkamer.

Endotheelfoto's bij baseline van redelijke of goede kwaliteit.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iridocorneaal endotheliaal syndroom of posterieure polymorfe dystrofie.

Voorgeschiedenis penetrerend trauma.

Voorgeschiedenis intraoculaire chirurgie met uitzondering van ongecompliceerde cataractoperatie.

Hoornvliesandoening.

Zwangere of zogende vrouwen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 20-10-2022  
Aantal proefpersonen: 200  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Paul glaucoom implantaat  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-08-2022  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 14-11-2022  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-06-2024  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL81305.078.22 |